

Artículo original

## Predicción de amputaciones en pacientes con pie diabético en Ecuador, mediante regresión logística

Prediction of amputations in patients with diabetic foot in Ecuador, by means of logistic regression

Olivia Altamirano Guerrero<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-7613-5329>

Carlos López Barrionuevo<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3027-0936>

<sup>1</sup>Universidad Regional Autónoma de los Andes (UNIANDES). Ecuador.

<sup>2</sup>Universidad Regional Autónoma de los Andes (UNIANDES Ambato). Ecuador.

\*Autor para la correspondencia: [ua.oliviaaltamirano@uniandes.edu.ec](mailto:ua.oliviaaltamirano@uniandes.edu.ec)

### RESUMEN

**Introducción:** El pie diabético es una complicación frecuente de la diabetes y puede ser el resultado de varios factores de riesgo.

**Objetivo:** El objetivo del estudio fue predecir la probabilidad de amputaciones en pacientes con pie diabético en Ecuador, mediante regresión logística.

**Métodos:** El estudio realizado correspondió al nivel de investigación predictivo y se clasificó de tipo observacional, longitudinal, prospectivo y analítico. La muestra de este estudio comprendió a 134 pacientes diagnosticados con pie diabético. Se

utilizó el software SPSS versión 27 para llevar a cabo un análisis de regresión logística binaria.

**Resultados:** El análisis de regresión logística binaria paso a paso no identificó predictores significativos de amputación entre las variables evaluadas. El único predictor que se acercó a la significancia fue el historial de tabaquismo (OR 1,884,  $p=0,083$ ). El modelo final, que incluyó historial de tabaquismo y otras 6 variables, explicó entre un 3,6 % y 5,3 % de la variabilidad en amputación y tuvo una capacidad de clasificación global entre 57,5 % y 59,7 %.

**Conclusiones:** En este estudio, ninguna de las variables clínicas y demográficas evaluadas mostró una asociación estadísticamente significativa con la probabilidad de amputación en pacientes con pie diabético. El modelo de regresión logística binaria desarrollado tuvo una capacidad limitada para predecir amputaciones. Se requieren más estudios para identificar predictores confiables de este desenlace adverso en pacientes con pie diabético en Ecuador.

**Palabras clave:** pie diabético; amputación; regresión logística; factores de riesgo; Ecuador.

## ABSTRACT

**Introduction:** Diabetic foot is a frequent complication of diabetes and can be the result of several risk factors.

**Objective:** The objective of the study was to predict the probability of amputations in patients with diabetic foot in the province of Ecuador, by means of logistic regression.

**Methods:** The study carried out corresponded to the predictive level of research and was classified as observational, longitudinal, prospective and analytical. The

sample of this study comprised 134 patients diagnosed with diabetic foot. SPSS version 27 software was used to perform binary logistic regression analysis.

**Results:** Stepwise binary logistic regression analysis did not identify significant predictors of amputation among the variables evaluated. The only predictor that approached significance was smoking history (OR 1.884,  $p=0.083$ ). The final model, which included smoking history and 6 other variables, explained between 3.6 % and 5.3 % of the variability in amputation and had an overall classification ability between 57.5 % and 59.7 %.

**Conclusions:** In this study, none of the clinical and demographic variables evaluated showed a statistically significant association with the probability of amputation in patients with diabetic foot. The binary logistic regression model developed had limited ability to predict amputations. Further studies are required to identify reliable predictors of this adverse outcome in patients with diabetic foot in the province of Ecuador.

**Keywords:** diabetic foot; amputation; logistic regression; risk factors; Ecuador.

Recibido: 12/12/2023

Aceptado: 25/01/2024

## Introducción

Este estudio se enmarca dentro de la investigación en el campo de la epidemiología clínica y la medicina preventiva en pacientes con diabetes. Su objeto es predecir la probabilidad de amputaciones en pacientes con pie diabético en Ecuador, utilizando regresión logística a partir de variables predictoras. El campo de acción

se centra en la evaluación de factores de riesgo específicos y su asociación con el desarrollo de amputaciones en pacientes diabéticos en esa región.

La situación problemática radica en la considerable incidencia de amputaciones en pacientes con pie diabético en Ecuador, lo cual genera preocupación debido a las consecuencias graves que conlleva esta complicación. La pregunta de investigación que se busca responder en este estudio es: ¿Cuáles son los factores de riesgo más relevantes que predicen la probabilidad de amputaciones en pacientes con pie diabético en la provincia de Ecuador?

Es crucial llevar a cabo este estudio para identificar y comprender los factores de riesgo asociados con las amputaciones en pacientes diabéticos en Ecuador. Esta información permitirá implementar estrategias preventivas y de manejo más efectivas, reduciendo así la incidencia de amputaciones y mejorando la calidad de vida de los pacientes con pie diabético en esta región ecuatoriana, dando cumplimiento así a uno de los roles de la investigación científica vinculado a resolver problemas regionales o locales.

El pie diabético es una complicación frecuente de la diabetes y puede ser el resultado de varios factores de riesgo. Algunos de los factores que aumentan la probabilidad de desarrollar pie diabético incluyen:

- Niveles elevados de azúcar en sangre (hiperglucemia): la diabetes mal controlada es uno de los principales factores de riesgo para el pie diabético. Los altos niveles de azúcar en la sangre pueden dañar los nervios y los vasos sanguíneos en los pies, lo que reduce la capacidad del cuerpo para sanar las lesiones.
- Neuropatía diabética: es una complicación común de la diabetes que afecta los nervios, disminuyendo la sensibilidad en los pies. Esto hace que sea más

difícil detectar lesiones, úlceras o ampollas, lo que puede llevar a complicaciones más graves si no se tratan adecuadamente.

- Enfermedad vascular periférica: la diabetes puede dañar los vasos sanguíneos, lo que reduce el flujo sanguíneo a los pies. Una circulación sanguínea deficiente dificulta la cicatrización de las heridas y aumenta el riesgo de infección.
- Lesiones o traumatismos en los pies: incluso pequeñas lesiones, como cortes, rozaduras o ampollas, pueden convertirse en úlceras graves en personas con diabetes debido a la reducción en la capacidad de cicatrización.
- Fumar: El tabaquismo empeora la circulación sanguínea y aumenta el riesgo de enfermedad vascular, lo que puede agravar las complicaciones del pie diabético.
- Calzado inapropiado: el uso de zapatos que no se ajustan adecuadamente o que provocan rozaduras o presión excesiva puede aumentar el riesgo de desarrollar úlceras en los pies en personas con diabetes.
- Obesidad: el exceso de peso puede aumentar la presión sobre los pies y dificultar la circulación sanguínea, lo que aumenta el riesgo de complicaciones en personas con diabetes.

Es importante que las personas con diabetes controlen sus niveles de azúcar en sangre, se examinen los pies regularmente, mantengan una buena higiene y cuidado de los pies, usen calzado adecuado y eviten el tabaquismo para reducir el riesgo de desarrollar complicaciones relacionadas con el pie diabético. Además, es fundamental realizar controles médicos periódicos con un profesional de la salud.

De acuerdo con los antecedentes investigativos, en un estudio que se realiza en México con una muestra de 37 pacientes, se observa que, de ellos, 10 (27,03 %) se mantienen con vida mientras que 27 (72,97 %) fallecen. Se halla una asociación

significativa entre la realización de una amputación y la presencia de tres o más enfermedades concurrentes, mostrando un riesgo 1,6 veces mayor de fallecimiento ( $p = 0,018$ ). Además, se determina que a medida que aumenta la glucemia previa a la amputación, también aumenta la probabilidad de mortalidad a los 5 años ( $p = 0,015$ ).<sup>(1)</sup>

El episodio de pie diabético presenta una forma aguda y grave que representa un riesgo significativo para la extremidad afectada y la vida del paciente. Este término surge como respuesta a la necesidad de identificar a aquellos pacientes que requieren una intervención inmediata. El concepto transmite una sensación de urgencia y gravedad, evocando la idea de que "el tiempo es crucial". La manifestación clásica se caracteriza por un pie gravemente infectado con una rápida progresión hacia la necrosis, lo que demanda una cirugía urgente para eliminar todo el tejido muerto y colecciones purulentas, además de un tratamiento antibiótico adecuado.<sup>(2)</sup>

El objetivo del estudio es predecir la probabilidad de amputaciones en pacientes con pie diabético en Ecuador, mediante regresión logística.

## Métodos

El estudio realizado correspondió al nivel de investigación predictivo, ya que se buscó predecir la probabilidad de amputaciones en pacientes con pie diabético utilizando regresión logística, lo que implicó un enfoque predictivo para determinar la relación entre variables predictoras y la variable de interés (amputación).

Se clasificó de tipo observacional dado que se realizó una observación de las características de los pacientes en un entorno natural sin intervenir directamente en su tratamiento. Se analizaron relaciones entre variables sin aplicar

manipulación experimental. Fue también de tipo longitudinal, pues el estudio siguió a los pacientes a lo largo del tiempo (año 2022), permitiendo la recolección de datos repetidos en diferentes momentos para observar cómo cambian las variables a lo largo de la evolución de la enfermedad.

También fue prospectivo, pues los datos fueron recogidos a propósito de la investigación por lo que se pudo poseer el control del sesgo de medición. Además, fue de tipo analítico, al existir dos o más variables analíticas.

### Selección de la muestra

La muestra de este estudio comprendió a 134 pacientes diagnosticados con pie diabético, con un historial de diabetes confirmado por pruebas médicas, con edades superiores a los 18 años, procedentes de Ecuador. Se excluyeron aquellos pacientes que tenían otras enfermedades crónicas graves que pudieran influir en el resultado de la investigación, así como aquellos que no brindaron su consentimiento informado.

En el modelo de regresión logística para evitar problemas de sobreajuste o de poder estadístico insuficiente, se consideraron 134 pacientes con una proporción equitativa entre pacientes con y sin amputación, es decir, 67 en cada caso. Se aplicó un proceso de aleatorización para dividirla en dos grupos: el Grupo 1, compuesto por 67 pacientes con amputación, y el Grupo 2, integrado por otros 70 pacientes sin amputación.

Se calculó el tamaño muestral para garantizar la potencia estadística del estudio y la muestra efectivamente estudiada consistió en 140 pacientes, determinada mediante el uso de la fórmula siguiente:

$$n = \left[ Z_{1 - \alpha/2} * \sqrt{2p(1 - p)} + Z_{1 - \beta} * \sqrt{p_1(1 - p_1) + p_2(1 - p_2)} \right]^2 / (p_1 - p_2)^2$$

Donde:

- Alfa (Máximo error tipo I)  $\alpha = 0,050$
- $1 - \alpha/2 =$  Nivel de Confianza a dos colas  $1 - \alpha/2 = 0,975$
- $Z_{1-\alpha/2} =$  Valor tipificado  $Z_{1-\alpha/2} = 1,960$
- Beta (Máximo error tipo II)  $\beta = 0,200$
- $1 - \beta =$  Poder estadístico  $1 - \beta = 0,800$
- $Z_{1-\beta} =$  Valor tipificado  $Z_{1-\beta} = 0,842$
- $p_1 =$  Prevalencia en el primer grupo  $p_1 = 0,250$
- $p_2 =$  Prevalencia en el segundo grupo  $p_2 = 0,120$
- $p =$  Promedio de la prevalencia  $p = 0,005$
- Tamaño de cada grupo  $n = 66,45 = \underline{\underline{67}}$

El proceso de muestreo se llevó a cabo en dos etapas. En primer lugar, se estratificó la muestra de pacientes en dos grupos: uno con amputación y otro sin amputación. Posteriormente, se realizó un muestreo aleatorio dentro de cada grupo para seleccionar a los participantes. Esta metodología aseguró una representación equitativa, permitiendo una comparación más precisa y representativa.

### Variables de estudio

- **Variable endógena o a predecir:**
  - ✓ **Amputación:** se trató de una variable categórica dicotómica y se evaluó como (SI/NO) respecto a si existió o no la amputación del pie.
- **Variables exógenas o predictoras:**
  - ✓ **Niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) alta:** fue una variable categórica dicotómica y se evaluó como (SI/NO). Se asumió que la HbA1c es una medida del control glucémico a largo plazo en pacientes diabéticos y que los niveles altos indicaban un peor control de la diabetes. En la medición se consideró alta si el valor de HbA1c superaba

un umbral predefinido, en este caso se asumió alto un valor igual o superior al 7 %.

- ✓ **Gravedad de neuropatía diabética:** fue una variable categórica dicotómica y se evaluó como (SI/NO). Se consideró que la neuropatía diabética es un daño a los nervios debido a la diabetes. Su gravedad puede variar desde leve hasta severa. Para su medición se evaluó la presencia y la gravedad de la neuropatía mediante pruebas clínicas específicas, como pruebas de sensibilidad, reflejos y electrofisiológicas.
- ✓ **Enfermedad vascular periférica:** fue una variable categórica dicotómica y se evaluó como (SI/NO). Se conceptualizó como el estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos en las piernas y pies, común en pacientes con diabetes. Se evaluó mediante pruebas no invasivas, como el índice tobillo-brazo (ITB) y estudios de ultrasonido Doppler, para detectar la presencia de mala circulación sanguínea en las extremidades.
- ✓ **Úlceras en los pies:** fue una variable categórica dicotómica y se evaluó como (SI/NO). Se definió como lesiones abiertas o heridas que pueden ser una complicación grave en pacientes con pie diabético. Se determinó la presencia o ausencia de estas úlceras durante el examen físico de los pies de los pacientes.
- ✓ **Historial de tabaquismo:** fue una variable categórica dicotómica y se evaluó como (SI/NO). Se consideró que el tabaquismo está asociado con un mayor riesgo de complicaciones vasculares y de cicatrización en pacientes diabéticos. Para su medición se recopiló información sobre el hábito de fumar del paciente, incluyendo la cantidad y duración del consumo. Para clasificar al paciente como fumador, se estableció un

umbral: si fuma al menos un cigarrillo al día en los últimos seis meses se consideró fumador.

- ✓ **Índice de masa corporal (IMC) elevado:** fue una variable categórica dicotómica y se evaluó como (SI/NO). Se definió el IMC como una medida de la relación entre el peso y la altura que indica si una persona tiene un peso saludable. En su medición se consideró elevado si el IMC del paciente estaba por encima de un punto de corte predefinido, en este caso un valor superior a 30 se consideró obesidad.
- ✓ **Presión arterial elevada:** fue una variable categórica dicotómica y se evaluó como (SI/NO). Se consideró que la presión arterial alta es común en pacientes diabéticos y puede aumentar el riesgo de complicaciones cardiovasculares. Se evaluó mediante mediciones de presión arterial sistólica y diastólica, considerándose elevada si estaba por encima de los valores predefinidos, en este caso: 130/80 mmHg.

Estas variables exógenas o predictoras se evaluaron en la muestra de pacientes con pie diabético en Ecuador, para luego utilizarlas en el análisis de regresión logística con el objetivo de predecir la probabilidad de amputaciones en estos pacientes.

### **Intención analítica del estudio**

La intención analítica del estudio fue la estimación puntual con sus respectivos intervalos de confianza.

### **Procedimiento de estudio**

El procedimiento llevado a cabo se orientó por los pasos siguientes:

1. Selección de participantes: se seleccionó una muestra representativa de pacientes con diagnóstico de pie diabético provenientes de hospitales, clínicas especializadas o consultorios médicos.
2. Recopilación de datos: se registró y recopiló información relevante de cada participante, incluyendo datos demográficos, historial médico, mediciones de laboratorio (HbA1c), presencia de complicaciones diabéticas y otros factores relevantes.
3. Seguimiento de los pacientes: se realizó un seguimiento longitudinal para monitorear la progresión de los pacientes, registrando cualquier evento de amputación que ocurriera durante el periodo de estudio.
4. Análisis estadístico: se utilizó el software SPSS versión 27 para llevar a cabo un análisis de regresión logística binaria. Esto implicó introducir las variables independientes en el modelo para determinar qué factores tenían una asociación significativa con la variable dependiente (amputaciones).
5. Interpretación de resultados: se evaluaron y discutieron los resultados obtenidos, identificando los factores de riesgo significativos para las amputaciones en pacientes con pie diabético.

Este diseño de estudio permitió identificar y cuantificar la relación entre los factores de riesgo seleccionados y la probabilidad de amputaciones en pacientes con pie diabético, lo que puede contribuir a un mejor manejo clínico y estrategias de prevención más efectivas.

### **Consideraciones éticas**

Se obtuvo la aprobación ética de un comité de revisión institucional para garantizar la protección y el consentimiento informado de todos los participantes.

## Resultados

La Tabla 1 muestra los resultados de la selección de variables para el modelo de regresión logística binaria utilizado para predecir la probabilidad de amputaciones en pacientes con pie diabético. En este paso inicial, se evaluaron las variables predictoras: Niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) alta; Gravedad de neuropatía diabética.; Enfermedad vascular periférica; Úlceras en los pies; Historial de tabaquismo; IMC elevado y Presión arterial elevada.

**Tabla 1-** Selección de variables mediante regresión logística binaria

Las variables no están en la ecuación					
			Puntuación	gl	Sig.
Paso 0	Variables	Niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) alta (1)	0,270	1	0,604
		Gravedad de neuropatía diabética (1)	0,269	1	0,604
		Enfermedad vascular periférica (1)	0,757	1	0,384
		Úlceras en los pies (1)	0,749	1	0,387
		Historial de tabaquismo (1)	3,615	1	0,057
		IMC (1)	0,120	1	0,729
		Presión arterial elevada (1)	0,269	1	0,604
	Estadísticos globales		5,366	7	0,615

La Tabla 1 presenta los resultados del análisis de regresión logística binaria paso a paso para identificar las variables predictoras significativas de amputación. Ninguna de las variables evaluadas, incluyendo niveles de HbA1c, gravedad de neuropatía diabética, enfermedad vascular periférica, úlceras en los pies, historial de tabaquismo, IMC y presión arterial elevada, mostraron una asociación estadísticamente significativa con la amputación ( $p > 0.05$ ). Por lo tanto, ninguna de estas variables fue incluida en el modelo final de regresión logística binaria para predecir la probabilidad de amputación.

La Tabla 2 presenta los coeficientes del modelo final de regresión logística binaria para predecir la probabilidad de amputación en pacientes con pie diabético.

**Tabla 2-** Coeficientes del modelo de regresión logística binaria para la predicción de amputación

		B	Error estándar	Wald	Sig.	Exp(B)
Paso 1ª	Niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) alta (1)	0,099	0,359	0,077	0,782	1,105
	Gravedad de neuropatía diabética (1)	0,156	0,355	0,194	0,660	1,169
	Enfermedad vascular periférica (1)	- 0,270	0,360	0,560	0,454	0,764
	Úlceras en los pies (1)	0,241	0,356	0,458	0,499	1,272
	Historial de tabaquismo (1)	0,633	0,365	3,008	0,083	1,884
	IMC (1)	- 0,022	0,356	0,004	0,952	0,979
	Presión arterial elevada (1)	- 0,238	0,361	0,432	0,511	0,789
	Constante	- 0,313	0,468	0,445	0,504	0,731

La Tabla 2 muestra los coeficientes (B), errores estándar, estadísticos Wald, valores p y odds ratios (Exp(B)) para cada variable incluida en el modelo final. El único predictor que se acercó a la significancia estadística fue el historial de tabaquismo ( $p=0,083$ ). Los pacientes con historial de tabaquismo tuvieron 1,884 veces más probabilidades de sufrir una amputación en comparación con los no fumadores, después de ajustar por las otras variables. Ninguna otra variable mostró una asociación estadísticamente significativa con la amputación en este modelo.

La Tabla 3 muestra los resultados de las pruebas ómnibus de coeficientes del modelo para evaluar el ajuste del modelo de regresión logística binaria en cada paso del proceso de selección de variables.

**Tabla 3-** Pruebas ómnibus de coeficientes del modelo de regresión logística binaria

Pruebas ómnibus de coeficientes de modelo				
		Chi-cuadrado	gl	Sig.
Paso 1	Paso	5,442	7	0,606
	Bloque	5,442	7	0,606
	Modelo	5,442	7	0,606
Paso 2 <sup>a</sup>	Paso	-0,004	1	0,952
	Bloque	5,438	6	0,489
	Modelo	5,438	6	0,489
Paso 3 <sup>a</sup>	Paso	-0,077	1	0,781
	Bloque	5,361	5	0,373
	Modelo	5,361	5	0,373
Paso 4 <sup>a</sup>	Paso	-0,194	1	0,660
	Bloque	5,167	4	0,271
	Modelo	5,167	4	0,271
Paso 5 <sup>a</sup>	Paso	-0,460	1	0,498
	Bloque	4,707	3	0,195
	Modelo	4,707	3	0,195
Paso 6 <sup>a</sup>	Paso	-0,449	1	0,503
	Bloque	4,258	2	0,119
	Modelo	4,258	2	0,119
Paso 7 <sup>a</sup>	Paso	-0,626	1	0,429
	Bloque	3,632	1	0,057
	Modelo	3,632	1	0,057

a. Un valor negativo de chi-cuadrados indica que el valor de chi-cuadrados ha disminuido del paso anterior.

La Tabla 3 muestra que en ninguno de los pasos las variables agregadas al modelo lograron mejorar significativamente el ajuste, dado que los valores p de la prueba ómnibus fueron mayores a 0,05 en todos los casos. Esto indicó que el modelo inicial sin predictores ya presentaba un ajuste adecuado a los datos, y la incorporación de las variables evaluadas no mejoró significativamente la capacidad de predicción.

La Tabla 4 presenta un resumen del modelo de regresión logística binaria, incluyendo los valores del logaritmo de la verosimilitud, R cuadrado de Cox y Snell, y R cuadrado de Nagelkerke para cada paso en el proceso de selección de variables.

**Tabla 4-** Resumen del modelo de regresión logística binaria

Resumen del modelo			
Paso	Logaritmo de la verosimilitud -2	R cuadrado de Cox y Snell	R cuadrado de Nagelkerke
1	180,322 <sup>a</sup>	0,040	0,053
2	180,325 <sup>a</sup>	0,040	0,053
3	180,402 <sup>a</sup>	0,039	0,052
4	180,596 <sup>a</sup>	0,038	0,050
5	181,056 <sup>a</sup>	0,035	0,046
6	181,505 <sup>a</sup>	0,031	0,042
7	182,132 <sup>a</sup>	0,027	0,036

a. La estimación ha terminado en el número de iteración 3 porque las estimaciones de parámetro han cambiado en menos de 0,001.

La Tabla 4 muestra que la capacidad de predicción del modelo fue limitada, con valores bajos de R cuadrado de Cox y Snell y Nagelkerke en todos los pasos. Estos coeficientes de determinación indicaron que sólo entre un 3,6 % y un 5,3 % de la variabilidad en la amputación fue explicada por las variables incluidas en el modelo. La incorporación de predictores no mejoró sustancialmente la capacidad predictiva respecto al modelo inicial sin variables. Esto concuerda con los hallazgos previos que ninguna de las variables evaluadas tuvo un efecto significativo en la probabilidad de amputación.

La Tabla 5 muestra la capacidad de clasificación del modelo de regresión logística binaria para predecir amputación en cada paso del proceso de selección de variables.

**Tabla 5-** Capacidad de clasificación del modelo de regresión logística binaria

Tabla de clasificación <sup>a</sup>					
	Observado		Pronosticado		
			Amputación		Porcentaje correcto
			NO	SI	
Paso 1	Amputación	NO	39	28	58,2
		SI	29	38	56,7
	Porcentaje global				57,5
Paso 2	Amputación	NO	39	28	58,2
		SI	29	38	56,7
	Porcentaje global				57,5
Paso 3	Amputación	NO	41	26	61,2
		SI	30	37	55,2
	Porcentaje global				58,2
Paso 4	Amputación	NO	40	27	59,7
		SI	27	40	59,7
	Porcentaje global				59,7
Paso 5	Amputación	NO	40	27	59,7
		SI	29	38	56,7
	Porcentaje global				58,2
Paso 6	Amputación	NO	40	27	59,7
		SI	29	38	56,7
	Porcentaje global				58,2
Paso 7	Amputación	NO	40	27	59,7
		SI	29	38	56,7
	Porcentaje global				58,2

a. El valor de corte es 0,500.

La Tabla 5 muestra que la capacidad de clasificación global del modelo fue pobre, con un porcentaje de clasificación correcta entre 57,5 % y 59,7 % en los diferentes pasos. La capacidad de clasificar correctamente la ausencia de amputación varió entre 58,2 % y 61,2 %, mientras que para la presencia de amputación fue entre 55,2

% y 59,7 %. La incorporación de predictores no mejoró sustancialmente la capacidad de clasificación respecto al modelo inicial. Esto concordó con la baja capacidad predictiva evidenciada anteriormente en el resumen del modelo.

De acuerdo a los resultados presentados, el modelo de regresión logística binaria para estimar la probabilidad de amputación se expresa así:

$$f(x) = -0,313 + 0,099x_1 + 0,156x_2 - 0,270x_3 + 0,241x_4 + 0,633x_5 - 0,022x_6 - 0,238x_7$$

Donde:

- $f(x)$  es la probabilidad estimada de amputación
- $\beta_0 = -0.313$  es la constante del modelo
- $x_1$  = Niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) alta (1 si es alta, 0 si no)
- $\beta_1 = 0.099$  es el coeficiente de  $x_1$
- $x_2$  = Gravedad de neuropatía diabética (1 si es grave, 0 si no)
- $\beta_2 = 0.156$  es el coeficiente de  $x_2$
- $x_3$  = Enfermedad vascular periférica (1 si tiene, 0 si no)
- $\beta_3 = -0.270$  es el coeficiente de  $x_3$
- $x_4$  = Úlceras en los pies (1 si tiene, 0 si no)
- $\beta_4 = 0.241$  es el coeficiente de  $x_4$
- $x_5$  = Historial de tabaquismo (1 si fuma/fumaba, 0 si no)
- $\beta_5 = 0.633$  es el coeficiente de  $x_5$
- $x_6$  = IMC
- $\beta_6 = -0.022$  es el coeficiente de  $x_6$
- $x_7$  = Presión arterial elevada (1 si tiene, 0 si no)
- $\beta_7 = -0.238$  es el coeficiente de  $x_7$

## Discusión

Los autores interpretan las variables en el modelo de regresión logística binaria de la forma siguiente:

- **Niveles altos de hemoglobina glucosilada (HbA1c):** esta variable no tiene un efecto estadísticamente significativo sobre la probabilidad de amputación ( $p=0,782$ ). El coeficiente positivo indica que niveles altos de HbA1c se asocian a mayor probabilidad de amputación, aunque la asociación no es significativa.
- **Gravedad de neuropatía diabética:** tampoco muestra una asociación significativa con amputación ( $p=0,660$ ). El coeficiente positivo sugiere que una neuropatía más grave podría estar relacionada con mayor riesgo de amputación, pero no de forma significativa.
- **Enfermedad vascular periférica:** no se asocia significativamente a amputación ( $p=0,454$ ). El coeficiente negativo indica una posible relación inversa, es decir, que la presencia de enfermedad vascular podría estar asociada a menor probabilidad de amputación, aunque tampoco de forma significativa.
- **Úlceras en los pies:** no muestran asociación significativa con la variable resultado ( $p=0,499$ ). El coeficiente positivo sugiere que la presencia de úlceras podría relacionarse con mayor probabilidad de amputación, pero no significativamente.
- **Historial de tabaquismo:** fue el único predictor cercano a la significancia ( $p=0,083$ ), con un coeficiente positivo indicando que el tabaquismo podría asociarse a mayor probabilidad de amputación.

- **IMC y presión arterial elevada:** no muestran asociación significativa con amputación ( $p > 0,05$ ). Sus coeficientes negativos podrían sugerir una relación inversa con amputación, pero tampoco significativa.

En resumen, ninguna de las variables que se evalúan en el modelo muestra una asociación estadísticamente significativa con la probabilidad de amputación.

De acuerdo con estudios recientes, la nutrición desempeña un rol fundamental en el proceso de cicatrización de heridas crónicas, ya que se requieren nutrientes adicionales para la reparación de tejidos y para compensar las pérdidas ocasionadas por el exudado de la herida. La carencia de una ingesta adecuada de energía, proteínas, antioxidantes como la vitamina C, A y zinc, así como la deficiencia de vitamina D, es un problema común entre pacientes con heridas crónicas, asociándose con la demora en el proceso de cicatrización y la posibilidad de que la herida se abra nuevamente.<sup>(3)</sup>

La osteomielitis del pie diabético (OM) exige un tratamiento prolongado, una mayor intervención quirúrgica y conlleva tasas elevadas de recaída, aumento del riesgo de amputación y menor efectividad en el tratamiento. Sin embargo, ¿todas las infecciones óseas siguen un patrón similar en cuanto a tratamiento y pronóstico? De hecho, en la práctica médica se evidencian diversas manifestaciones clínicas de la OM. Una de ellas está vinculada al episodio de pie diabético infectado, que demanda una cirugía urgente y un procedimiento de desbridamiento.<sup>(4)</sup>

En los últimos diez años, se ha registrado un aumento significativo en la incidencia de úlceras de pie diabético (UPD) tanto a nivel nacional en Chile como a escala global. Este incremento se atribuye al constante crecimiento en la prevalencia de la diabetes. Dado que las UPD conllevan un elevado riesgo de infección y amputación, resulta fundamental optar por tratamientos eficaces respaldados por evidencia científica.<sup>(5)</sup>

Un estudio llevado a cabo en España señala que las enfermedades inflamatorias e infecciosas de las articulaciones y huesos pueden acarrear serias consecuencias si no son diagnosticadas a tiempo. En las últimas décadas, diversas modalidades de medicina nuclear han posibilitado la exploración de la fisiopatología de estos procesos. Actualmente, estas técnicas desempeñan un rol fundamental en el diagnóstico, la caracterización y el seguimiento de las enfermedades infecciosas del sistema musculoesquelético. Por este motivo, es esencial que los médicos especializados en medicina nuclear comprendan en detalle las ventajas y desventajas de cada método y sean capaces de aplicarlos de manera adecuada para el diagnóstico de los pacientes.<sup>(6)</sup>

Las personas que padecen diabetes mellitus pueden transitar desde una fase de bajo riesgo a un episodio en el pie que puede derivar en una etapa de alto riesgo, o en casos más graves, avanzar hacia una amputación mayor o incluso el fallecimiento.<sup>(7)</sup>

Esta gravedad resalta la importancia de estudios predictivos como el actual, que podrían beneficiarse de la incorporación de otras herramientas estadísticas para reducir la incertidumbre. Estas herramientas se centran en el análisis detallado de lo neutral, lo indeterminado y los puntos intermedios entre conceptos opuestos, con el propósito de comprender los diferentes niveles de verdad, falsedad e indefinición en las afirmaciones y proposiciones. Esta metodología ha sido empleada previamente en investigaciones médicas en Ecuador, lo que respalda su aplicación en este contexto.<sup>(8,9,10)</sup>

El pie diabético representa una preocupación global y las estadísticas impactantes revelan que este trastorno es responsable del 70 % de las amputaciones no traumáticas a nivel mundial. Se estima que aproximadamente el 30 % de los

afectados fallece durante el primer año tras la amputación, y alrededor de la mitad de ellos requiere de otra intervención amputativa en los siguientes 5 años.<sup>(11,12)</sup>

Los resultados de una investigación que realizan científicos españoles indican que los pacientes afectados por osteomielitis causada por microorganismos grampositivos y que reciben Dalbavancina como parte de un tratamiento antibiótico multidisciplinario muestran una elevada tasa de recuperación con una buena tolerancia y escasos efectos secundarios. Esta evidencia sugiere que la Dalbavancina representa una opción segura para abordar las infecciones profundas en el pie diabético.<sup>(13)</sup>

Las infecciones que afectan al pie diabético están vinculadas a complicaciones severas y representan la principal causa de hospitalización y amputaciones de extremidades inferiores en pacientes con diabetes. Cuando se detecta una infección en el pie diabético, es crucial tomar medidas de forma inmediata para prevenir la progresión de la herida infectada. Esto implica la extracción de una muestra de tejidos blandos para realizar cultivos microbiológicos y el inicio inmediato de una terapia antibiótica empírica.<sup>(14)</sup>

## Conclusiones

Tras realizar un exhaustivo análisis de regresión logística con el objetivo de predecir la probabilidad de amputaciones en pacientes con pie diabético en Ecuador, los resultados obtenidos no demostraron asociaciones estadísticamente significativas entre las variables clínicas y demográficas evaluadas y el desenlace de amputación. A pesar de considerar una serie de factores de riesgo comúnmente asociados con el pie diabético, el modelo de regresión logística binaria no identificó predictores determinantes de manera significativa.

Entre las variables evaluadas, el historial de tabaquismo mostró una tendencia hacia la significancia estadística, aunque no alcanzó un nivel que permitiera

establecer una asociación concluyente con la probabilidad de amputaciones. Este resultado plantea la posibilidad de que el tabaquismo pueda tener cierta influencia en el riesgo de amputaciones en pacientes con pie diabético, aunque se requieren investigaciones adicionales para confirmar esta relación de manera más definitiva.

El modelo final desarrollado, que incluyó el historial de tabaquismo junto con otras seis variables, reveló una capacidad limitada para predecir amputaciones en estos pacientes. Aunque se observó una explicación de variabilidad baja en el desenlace de amputación, y una capacidad global de clasificación media, estas cifras indican que el modelo no logró una predicción precisa y confiable del riesgo de amputación en pacientes con pie diabético en esta población específica.

Estos hallazgos resaltaron la complejidad de la relación entre las variables estudiadas y la probabilidad de amputaciones en pacientes con pie diabético en Ecuador. Más estudios son necesarios, con una muestra más amplia y considerando posibles variables no evaluadas en este estudio, para identificar con mayor precisión y confiabilidad los factores predictores de este desenlace adverso. El desarrollo de modelos más sólidos y precisos podría ser fundamental para mejorar la prevención y el manejo de las amputaciones en esta población específica de pacientes con pie diabético.

## Referencias bibliográficas

1. Martínez-Escalante JE, Romero-Ibargüengoitia ME, Plata-Álvarez H, López-Betancourt G, Otero-Rodríguez R, Garza-Cantú AA, Corral-Guerrero ME. Pie diabético en México: factores de riesgo para mortalidad posterior a una amputación mayor, a 5 años, en un hospital de salud pública de segundo nivel. *Cir Cir.* 2021;89(3):284-290. <https://10.24875/CIRU.20000209>.

2. Carro GV, Saurral R, Witman EL, Braver JD, David R, Alterini PA, Illuminati G, Carrió LM, Torres JC. Ataque de pie diabético. Descripción fisiopatológica, presentación clínica, tratamiento y evolución. *Medicina (B Aires)*. 2020;80(5):523-530. PMID: 33048798.
3. Martínez García RM, Fuentes Chacón RM, Lorenzo Mora AM, Ortega Anta RM. La nutrición en la prevención y curación de heridas crónicas. Importancia en la mejora del pie diabético. *Nutr Hosp*. 2021 Sep 30;38(Spec No2):60-63. <https://10.20960/nh.03800>.
4. Sagüez FS, Gallardo RC, Pozo AP. Uso de apósitos con TLC-NOSF en el manejo de la úlcera de pie diabético, basado en la revisión de la evidencia y la práctica clínica. *J Wound Care*. 2020 Nov 1;29(LatAm sup 3):31-36. [https://10.12968/jowc.2020.29.LatAm\\_sup\\_3.31](https://10.12968/jowc.2020.29.LatAm_sup_3.31).
5. Noriega-Álvarez E, Domínguez Gadea L, Orduña Díez MP, Peiró Valgañón V, Sanz Viedma S, García Jiménez R. Role of Nuclear Medicine in the diagnosis of musculoskeletal infection: a review. *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol (Engl Ed)*. 2019 Nov-Dec;38(6):397-407. <https://10.1016/j.remn.2019.06.001>.
6. Jesus FRM, Ibrahim A, Rodriguez-Ramirez N, Zambrano-Loaiza E. The latin american Saint Elian wound score system (sewss) for the triage of the diabetic foot attack. *Cir Cir*. 2021;89(5):679-685. <https://10.24875/CIRU.20000283>.
7. Ramos Argilagos M, Valencia Herrera Á, Vayas Valdiviezo W. Evaluación de estrategias de educación nutricional en escuelas del Ecuador utilizando TOPSIS neutrosófico. *Rev Int Cienc Neutrosóficas*. 2022;18(3):208-217.
8. Prado Quilambaqui J, Reyes Salgado L, Valencia Herrera A, Rodríguez Reyes E. Estudio del cuidado materno y conocimientos ancestrales en el Ecuador con ayuda de mapas cognitivos neutrosóficos. *Revista Investigación Operacional*. 2022;43(3):340-348. Disponible en: <https://rev-inv-ope.pantheonsorbonne.fr/sites/default/files/inline-files/43322-06.pdf>

9. Martínez-Martínez R, Acurio-Padilla PE, Jami-Carrera JE. Distance of Similarity Measure under Neutrosophic Sets to Assess the Challenges of IoT in Supply Chain and COVID-19. *Int J Neutrosophic Sci*. 2022;18(4):313-322.
10. Rodríguez Gurri D, González Expósito A. Caracterización de pacientes con pie diabético. *Rev Cub Med Mil [Internet]*. 2013 Jun [citado 2017 Nov 24]; 42(2): [aprox. 7 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S013865572013000200006&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S013865572013000200006&lng=es).
11. Carro GV, de Jesus FM, Ricci A. Diabetic Foot Osteomyelitis: Is it all the Same? *Int J Low Extrem Wounds*. 2023 Mar 7:15347346231160614. doi: 10.1177/15347346231160614.
12. González-Casanova J, Machado-Ortiz F, Casanova-Moreno M. Pie diabético: una puesta al día. *Universidad Médica Pinareña [revista en Internet]*. 2019 [citado 9 Ene 2024]; 15 (1):[aprox. 13 p.]. Disponible en: <https://revgaleno.sld.cu/index.php/ump/article/view/332>
13. Navarro-Jiménez G, Fuentes-Santos C, Moreno-Núñez L, Alfayate-García J, Campelo-Gutierrez C, Sanz-Márquez S, et al. Experience in the use of dalbavancin in diabetic foot infection. *Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed)*. 2022 Jun-Jul;40(6):296-301. <https://10.1016/j.eimce.2022.03.001>.
14. Carro GV, Carlucci E, Priore G, Gette F, Llanos MLA, Dicatarina Losada MV, Noli ML, Amato PS. Infecciones en pie diabético. Elección del tratamiento antibiótico empírico. *Medicina (B Aires)*. 2019;79(3):167-173. PMID: 31284250.